

別添2 病院内またはホームページ掲示文書

患者さまへ

本院では、「リンパ脈管筋腫症に対する低用量シロリムス投与後ろ向き観察研究」を実施しています。

1. 研究意義、目的

リンパ脈管筋腫症（LAM）に対する低用量シロリムス投与（1 mg/日）治療効果と安全性は、本研究に先行する前向き研究（課題名：リンパ脈管筋腫症に対する低用量シロリムス投与による治療効果と安全性に関する研究）、および他施設からの報告で、その安全性と有効性が示されました。本研究では先行研究で得られた知見をもとにLAM患者に対する低用量シロリムス投与に対する安全性、有効性を通常診療の範囲内で後ろ向きに観察することで、安全で有効な治療指針の確立を目的とします。

2. 研究対象

LAMと診断され、本院にてシロリムスの初回投与を行った患者様を対象とします。

- *1 以前にシロリムス、エベロリムス等のmTOR阻害剤の使用歴がある患者様は、最終投与から8週間以上投与期間をあけていること
- *2 初回投与時20歳以上であること

3. 研究内容と方法

上記の対象の患者様を登録させていただき、過去の検査データ、アンケート、画像情報、治療内容、臨床経過などを匿名化したうえで国立病院機構近畿中央呼吸器センターに集積し、低用量シロリムス投与（1 mg/日）による治療効果と安全性を評価し、新たな治療基準を作成します。

4. 個人情報の取り扱い

この研究で取り扱うすべての臨床情報（胸部撮影画像ファイルを含む）は氏名、住所、電話番号、診療番号などの個人情報を含まない形で集積します。したがって、これらの個人情報が外部に漏れる心配はありません。

5. 二次利用について

この研究に用いた臨床情報を匿名のまま、別の研究に利用させていただくことがあります。その場合、新たな計画書を作成し、該当する倫理審査委員会で審査、承認を得て行います。また、その研究についても、本研究同様、改めて情報を公開させていただきます。

6. お問い合わせについて

この研究について、お聞きになりたいことがある場合は、担当医師または下記の連絡先までご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますことをご了承ください。この研究の対象となることを希望されたい場合も、同様にご連絡ください。お申し出のあった患者様のデータを削除いたします。ただし、学会や学術誌への発表後にご連絡をいただいた場合、使用中の上はできかねますので、ご了承ください。

研究責任者：井上 義一（国立病院機構近畿中央呼吸器センター臨床研究センター）

問い合わせ先：電話 072-252-3021